

AO

ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL

FUNDAÇÃO SERVIÇOS DE SAÚDE DE NOVA ANDRADINA – FUNSAU-NA

HOSPITAL REGIONAL DE NOVA ANDRADINA

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

ILMO (A) SR (A). PREGOEIRO (A),

REF.: EDITAL DO PREGÃO Nº 008/2019

PROCESSO Nº 314/2018

Abertura do certame: 15/02/2019 às 09h30min.

AIR LIQUIDE BRASIL LTDA., estabelecida na Rodovia BR-163, 295, Chácara Novo Horizonte, Campo Grande/MS, inscrita no C.N.P.J. sob o n.º, doravante denominada **IMPUGNANTE**, vem, mui respeitosamente, perante V.Sa., com fulcro no artigo 41 da Lei 8.666/93, apresentar a presente **IMPUGNAÇÃO**, ao edital convocatório, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas.

Tem a presente licitação como objeto “**CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA EM RECARGAS DE GASES MEDICINAIS PARA ATENDER O HOSPITAL REGIONAL DE NOVA ANDRADINA FUNSAU-NA.**”

Com a finalidade de cumprir, de forma integral, ao que dispõe os princípios e normas que regem o processo licitatório, a **IMPUGNANTE** vem, através desta, requerer ao (a) Ilmo (a) pregoeiro (a), que avalie esta peça de impugnação e conseqüentemente reavalie o presente edital convocatório.



I. CONSIDERAÇÕES INICIAIS.

A IMPUGNANTE eleva sua consideração a esta Douta Comissão de Licitação e esclarece que o objetivo desta impugnação ao edital da licitação em referência não é o de procrastinar o bom e regular andamento do processo, mas sim evidenciar a esta Nobre Comissão os pontos que necessitam ser revistos, pois se mantidos provocarão a violação dos princípios e regras que regulam o processo licitatório, de forma especial, o Princípio da Competitividade e o da Economicidade.

II. DA EXIGÊNCIA DE APRESENTAÇÃO DE CERTIDÃO DE REGULARIDADE PERANTE O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA.

Dispõe no ato convocatório a exigência contida na Qualificação Técnica, alínea "a", será comprovada através da apresentação do seguinte documento: Certidão de Regularidade da empresa licitante junto ao Conselho Regional de Farmácia – CRF, acompanhada de Carteira de identificação funcional, a seguir:

Da qualificação técnica:

a) **Certidão de Regularidade da empresa licitante junto ao Conselho Regional de Farmácia – CRF, acompanhada de Carteira de identificação funcional expedida pelo Conselho Regional do farmacêutico Responsável técnico pela empresa (A responsável técnica pela empresa não pode ter vínculo com a Matriz e a Filial, apenas com a empresa LICITANTE).**

Salientamos o que dispõe a Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999 (Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências) atribuiu à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – atribuiu à referida agência inúmeras competências, dentre elas:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

(...)

III – estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

Com base nesta competência, a ANVISA instituiu o processo de medicalização de gases aplicados na área da saúde, estabelecendo requisitos a serem cumpridos pelas empresas que de certa forma participem da cadeia produtiva dos referidos produtos, dentre eles os que se encontram previstos em sua RDC nº 69/2008 (que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação e Controle dos



Gases Medicinais), que assim estabeleceu sobre a responsabilidade pela produção e controle dos gases medicinais:

"4. PESSOAL

4.1 Exige-se para a liberação dos lotes fabricados profissional de nível superior legalmente habilitado, com conhecimento técnico sobre a produção e controle de gases medicinais."

E de forma mais diretiva, a ANVISA se manifestou através de Nota Técnica (NT nº 015/2012/UNAFE/GGIMP/ANVISA), apresentando as Orientações gerais para peticionamento de processos de AFE de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais, e assim estabeleceu em seus parágrafos 4º e 5º:

"4. Com base no Art. 1º da Resolução 209/07 (publicada pelo Conselho Federal de Química) e Art. 4º da Resolução 470/08 (publicada pelo Conselho Federal de Farmácia), foi o seguinte o parecer da Procuradoria Federal – ANVISA (por meio do Parecer Consultivo nº 36/2009/PROC/ANVISA/MS de 28/04/2009): "... Compete aos respectivos Conselhos Federais resolver as questões referentes às atividades afins com as outras profissões através de entendimentos com as entidades reguladoras dessas profissões, conforme dispõem o art. 6º, parágrafo único, da Lei nº 3.820/1960, que cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e o artigo 8º, parágrafo único, da Lei nº 2.800/1956, que cria o Conselho Federal de Química e os Conselhos Regionais de Química e dispõe sobre o exercício da profissão de Químico." (g/n);

5. Considerando o disposto acima e o conteúdo do memorando nº 254/GIMEP/GGIMP/ANVISA de 20/04/2009 (questionamento encaminhado à PROC/ANVISA), para fins de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para empresas que exerçam, dentre outras, as atividades de fabricação; envase; transporte; distribuição e importação de gases medicinais, é prerrogativa dessas empresas definirem sobre a escolha do profissional Responsável Técnico, desde que este esteja devida e legalmente habilitado pelo respectivo Conselho de Classe;"

Logo, se a própria lei que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) atribuiu à ela a competência para estabelecer normas sobre as ações de vigilância sanitária e se a referida Agência exarou nota técnica atribuindo às empresas da cadeia produtiva de gases medicinais a prerrogativa pela escolha do profissional Responsável Técnico legalmente habilitado pelo Conselho de Classe, não determinando o referido Conselho fosse, de forma exclusiva, o de Farmácia,



verifica-se assim que não há fundamento legal que respalde a exigência de comprovação da Certidão de Regularidade de Farmacêutico perante o Conselho de Farmácia, como sendo este o único Conselho a regular as atividades envolvidas no processo produtivo de gases medicinais.

Frise-se que exigências restritivas em licitações públicas não encontram amparo em nosso ordenamento jurídico, em especial, no que diz respeito às normas estabelecidas pela Constituição Federal e pelo Estatuto de Licitações, in verbis:

Constituição Federal de 1988:

*"Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios **obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência** e, também, ao seguinte: (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998)*

XXI – ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações. (Regulamento) (sublinhados nossos)

Lei nº 8.666/93

"Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos." (sublinhados nossos)

Leciona Gasparini que:

"Todos devem ser tratados por ela igualmente tanto quando concede benefícios, confere isenções ou outorga vantagens como quando prescreve sacrifícios, multas, sanções, agravos. Todos os iguais em face da lei também o são perante a Administração. Todos, portanto, têm o direito de receber da Administração o mesmo tratamento, se iguais. Se iguais nada pode discriminá-los. Impõe-se aos iguais, por esse princípio, um tratamento impessoal, igualitário ou isonômico. É o



princípio que norteia, sob pena de ilegalidade, os atos e comportamentos da Administração direta e indireta. É, assim, um dos direitos individuais consagrados tanto à proteção dos brasileiros como dos estrangeiros submetidos à nossa ordem jurídica.”

Assim ensina Meirelles que:

“A igualdade entre os licitantes é princípio impeditivo da discriminação entre os participantes do certame, quer através de cláusulas que, no edital ou convite, favoreçam uns em detrimento de outros, quer mediante julgamento faccioso, que desiguala os iguais ou iguale os desiguais (art. 3º, §1º). O desatendimento a esse princípio constitui a forma mais insidiosa de desvio de poder, com que a Administração quebra a isonomia entre os licitantes, razão pela qual o Judiciário tem anulado editais e julgamentos em que se descobre a perseguição ou o favoritismo administrativo, sem nenhum objetivo ou vantagem de interesse público.”

É preciso evidenciar que a Administração só é dado o direito de agir de acordo com o determinado pela lei. Este é o principal corolário do princípio da legalidade e “constitui um das principais garantias de respeito aos direitos individuais” (Di Pietro, 1999, p.67)

Dessa forma, por mais simples que seja o ato que venha praticar a Administração, este deve está baseado e protegido por uma norma (lato sensu), caso contrário não terá eficácia.

Impende destacar que a licitação pública não constitui um fim em si mesmo, mas um meio de se selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração, razão pela qual qualquer exigência restritiva vai de encontro ao real objetivo preconizado pela lei.

A restrição da competitividade também vem sendo combatida por nossos Egrégios Tribunais de Justiça, senão vejamos:

**TRF-5 – Apelação em Mandado de Segurança AMS 49140 RN
95.05.12439-2 (TRF-5)**

Data de publicação: 15/09/1995

Ementa: ADMINISTRATIVO.

LICITAÇÃO. EXIGÊNCIA EDITALÍCIA RESTRITIVA. ILEGALIDADE. LEI 8666 /93. – CONFIGURA VIOLAÇÃO DO ART. 30 , II, DA LEI 8666 /93, QUE É NORMA GERAL SOBRE LICITAÇÕES, A EXIGÊNCIA EDITALÍCIA DE NÚMERO CERTO E DETERMINADO EM ATESTADO DE

DESEMPENHO ANTERIOR, PARA COMPROVAÇÃO DE CAPACIDADE TÉCNICA, CONSTITUINDO CONDIÇÃO DISCRIMINATÓRIA, CONTRÁRIA AO INTERESSE PÚBLICO. – APELAÇÃO E REMESSA OFICIAL IMPROVIDAS. Encontrado em:) VIOLAÇÃO, ARTIGO, LEI FEDERAL, EXIGÊNCIA, EDITAL, LICITAÇÃO, NÚMERO, CERTEZA, DETERMINAÇÃO, ATESTADO.

Pelo exposto, a **IMPUGNANTE** pede a retificação do edital para permitir que as empresas apresentem a Certidão de Regularidade de Responsável Técnico perante o Conselho Regional de Farmácia **OU** perante o Conselho Regional de Química.

III. SOBRE A EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO.

No ato convocatório há menção de Autorização ESPECIAL de Funcionamento, a seguir:

c) Autorização Especial de Funcionamento (AFE) da empresa licitante, emitido pela ANVISA, ou cópia legível e autenticada da publicação no DOU;

c.1) Caso a AFE esteja vencida, apresentar o documento vencido junto com o respectivo protocolo de renovação da ANVISA e a respectiva Guia de Recolhimento Bancário.

A Autorização ESPECIAL de Funcionamento conforme a orientação do Portal da Anvisa é solicitado para outro tipo de atividade, a seguir:

“Autorização Especial de Empresa (AE) é o ato de competência da Anvisa que permite o exercício de atividades que envolvam insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos constantes da RDC nº 16 / 2014.” (g/n)

Veja que conforme o exposto é uma Autorização para um controle ESPECIAL sobre as atividades mencionadas voltadas para plantio, cultivo e outros.

Como a Autorização ESPECIAL de Funcionamento é diferente da Autorização de Funcionamento para fabricação de gases medicinais expedido pela Anvisa, questionamos se esta Administração Pública não estaria confundindo a exigência de Autorização ESPECIAL de Funcionamento com a Autorização de Funcionamento da Empresa para gases medicinais?

No Portal da Anvisa, a definição e a exigência de Autorização de Funcionamento da empresa para fabricação de gases seria:

“Autorização de Funcionamento (AFE) é o ato de competência da Anvisa que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC nº 16 / 2014.”

“A Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de empresas que realizem atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e **envase ou enchimento de gases medicinais.”**

Verificamos que em nenhum momento há menção ou exigência de **Autorização de Funcionamento para fabricação de gases medicinais expedido pela Anvisa.**

Insta evidenciar que a Autorização de Funcionamento para fabricação de gases medicinais expedido pela Anvisa é o documento correto a ser exigido e é emitido pelas empresas matrizes fabricantes de gases medicinais e são extensas as filiais como consta no Portal da Anvisa.

“As Autorizações de Funcionamento (AFE) de empresas que realizam atividades com medicamentos (inclusive os gases medicinais), insumos farmacêuticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal e saneantes devem ser peticionadas apenas no CNPJ da matriz da empresa, e é extensiva a todos os estabelecimentos filiais.” (g/n)

(<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/autorizacao-de-funcionamento/matriz-e-filial>)

Diante do exposto, solicitamos a retificação do edital para a exigência do documento correto na qualificação técnica do ato convocatório, ou seja, para a correção de Autorização ESPECIAL funcionamento para Autorização de Funcionamento para fabricação de gases medicinais expedido pela Anvisa.



IV.DA CONCLUSÃO.

Face o exposto, concluímos que o presente edital não atende à legislação pertinente, por conter vícios que o torna nulo para o fim que se destina, solicitamos seja reformado, sendo que tais modificações afetam diretamente a formulação das propostas, e por este motivo deve ser reaberto o prazo inicialmente estabelecido, em cumprimento ao §4º do Artigo 21 da Lei nº 8.666/93.

“...§4º Qualquer modificação no edital exige divulgação pela mesma forma que se deu o texto original, reabrindo-se o prazo inicialmente estabelecido, exceto quando, inquestionavelmente, a alteração não afetar a formulação das propostas.” (g/n)

Lembramos por oportuno o que apregoa o Mestre Hely Lopes Meirelles:

“é nulo o edital omissivo ou errôneo em pontos essenciais, ou que contenha condições discriminatórias ou preferenciais, que afastem determinados interessados e favoreçam outros. Isto ocorre quando a descrição do objeto da licitação é tendenciosa, conduzindo a licitante certo e determinado, sob falsa aparência de uma convocação igualitária.”(g/n)

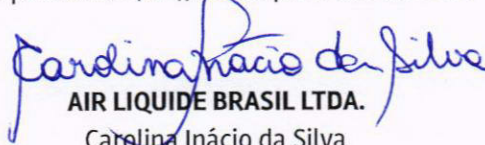
V. DO PEDIDO.

Aduzidas as razões que balizaram a presente Impugnação, esta IMPUGNANTE requer, com supedâneo na Lei nº. 8.666/93 e suas posteriores alterações, bem como as demais legislações vigentes, o recebimento, análise e a admissão desta peça, para que o ato convocatório seja retificado nos assuntos ora impugnados.

Caso não entenda pela adequação do edital, pugna-se pela emissão de parecer, informando quais os fundamentos legais que embasaram a decisão do Sr. Pregoeiro.

Termos em que,
Pede deferimento.

Campo Grande (MS), 08 de fevereiro de 2019.


AIR LIQUIDE BRASIL LTDA.
Carolina Inácio da Silva
Vendedora Medicinal




FUNDAÇÃO SERVIÇOS DE SAÚDE DE NOVA ANDRADINA –
FUNSAU-NA
HOSPITAL REGIONAL DE NOVA ANDRADINA
Dr. FRANCISCO DANTAS MANIÇOBA

Proc. 314/2018
Pregão Presencial 08/2019.

DESPACHO

Encaminhamos os autos para análise e Parecer Jurídico, tendo em vista o pedido de impugnação da empresa AIR LIQUIDE BRASIL LTDA, no qual solicita alteração do edital para permitir que as empresas apresentem a certidão de Regularidade de Responsável Técnico perante o conselho Regional de Farmácia ou perante o conselho de química e retificação do edital para exigência do documento correto na qualificação técnica do ato convocatório, ou seja a correção de Autorização especial de funcionamento para Autorização de Funcionamento para fabricação de gases medicinais expedido pela Anvisa.

Nova Andradina/MS, 11 de fevereiro de 2019.


Luiz Eduardo de Paula Gonçalves
Gerente de Licitação



FUNDAÇÃO SERVIÇOS DE SAÚDE DE NOVA ANDRADINA
FUNSAU-NA
HOSPITAL REGIONAL DE NOVA ANDRADINA
Rua Eulenir de Oliveira Lima, 71 - Bairro Durval Andrade Filho
Fone/Fax: (67) 3441-5050 - Nova Andradina-MS



PARECER JURÍDICO

PROCESSO Nº 314/2018

I. DOS FATOS

Trata de processo licitatório na modalidade Pregão Presencial (008/2019), para contratação de **EMPRESA ESPECIALIZADA EM RECARGAS DE GASES MEDICINAIS PARA ATENDER o hospital regional.**

A empresa Air Liquide do Brasil Ltda apresentou impugnação para alteração das seguintes exigências:

Da qualificação técnica:

a) *Certidão de Regularidade da empresa licitante junto ao Conselho Regional de Farmácia – CRF, acompanhada de Carteira de identificação funcional expedida pelo Conselho Regional do farmacêutico Responsável técnico pela empresa (A responsável técnica pela empresa não pode ter vínculo com a Matriz e a Filial, apenas com a empresa LICITANTE).*



FUNDAÇÃO SERVIÇOS DE SAÚDE DE NOVA ANDRADINA
FUNSAU-NA
HOSPITAL REGIONAL DE NOVA ANDRADINA
Rua Eulenir de Oliveira Lima, 71 - Bairro Durval Andrade Filho
Fone/Fax: (67) 3441-5050 - Nova Andradina-MS



C) Autorização Especial de Funcionamento (AFE) da empresa licitante, emitido pela ANVISA, ou cópia legível e autenticada da publicação no DOU;

c.1) Caso a AFE esteja vencida, apresentar o documento vencido junto com o respectivo protocolo de renovação da ANVISA e a respectiva Guia de Recolhimento Bancário.

Requer assim que o edital seja alterado, para:

- Que seja permitido apresentação de certidão de regularidade de responsável técnico perante conselho regional de farmácia ou perante conselho regional de química;

- Que seja corrigido a exigência do edital (autorização especial funcionamento) para autorização de funcionamento para fabricação de gases medicinais expedido pela anvisa;

É o resumo dos fatos.

II. NO MÉRITO

A. QUANTO A CERTIDÃO DE REGULARIDADE DA EMPRESA LICITANTE:

A RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 270, DE 23 DE AGOSTO DE 2018, regulamentou a atuação do profissional da Química em relação a cadeia produtiva de gases medicinais, vejamos:



FUNDAÇÃO SERVIÇOS DE SAÚDE DE NOVA ANDRADINA
FUNSAU-NA
HOSPITAL REGIONAL DE NOVA ANDRADINA
Rua Eulenir de Oliveira Lima, 71 - Bairro Durval Andrade Filho
Fone/Fax: (67) 3441-5050 - Nova Andradina-MS



Considerando que a fabricação de produtos e subprodutos em seus diversos graus de pureza e bem assim, as análises químicas, a elaboração de pareceres, atestados e projetos de sua especialidade e sua execução, perícia civil ou judiciária sobre essa matéria, e a responsabilidade técnica de laboratórios, estão compreendidas na profissão de Químico, por força do Decreto-Lei nº 5.452/43,, resolve:

Art. 1º A fabricação e as análises de controle de qualidade de gases medicinais e as suas diversas misturas estão compreendidas no exercício profissional de Químico, de conformidade com a Consolidação das Leis do Trabalho, incorporada pela Lei nº 2.800/56 e com seu Decreto Regulamentador nº 85.877/81.

Art. 2º No exercício de suas funções, o profissional da química deverá:

I - Garantir a segurança de toda a cadeia produtiva dos gases medicinais;

II - Supervisionar as operações unitárias envolvidas no processo tecnológico de fabricação;

III - Implantar as boas práticas de fabricação;

IV - Validar a metodologia do processo;

V - Ser o responsável pelo controle da qualidade de acordo com as Boas Práticas de Fabricação;

VI - Certificar-se de que a liberação de tais gases seja feita em atendimento às normas e legislação vigentes;

VII - Responsabilizar-se tecnicamente pelo produto e pelas atividades operacionais durante a cadeia produtiva dos gases medicinais.

Parágrafo único. Entende-se por cadeia produtiva dos gases medicinais todas as etapas envolvidas no processamento, compreendendo: produção, controle de processo, controle de qualidade, envase, estocagem, armazenamento, transporte e distribuição.

Art. 3º Incluem-se entre os gases medicinais, entre outros, hélio, oxigênio, óxido nitroso, dióxido de carbono, nitrogênio, ar comprimido, xenônio, argônio, hexafluoreto de enxôfre, perfluorpropano, bem como, as misturas de gases: óxido nítrico e nitrogênio; oxigênio e óxido nitroso; oxigênio e dióxido de carbono; oxigênio e nitrogênio; oxigênio e hélio;



FUNDAÇÃO SERVIÇOS DE SAÚDE DE NOVA ANDRADINA
FUNSAU-NA
HOSPITAL REGIONAL DE NOVA ANDRADINA
Rua Eulenir de Oliveira Lima, 71 - Bairro Durval Andrade Filho
Fone/Fax: (67) 3441-5050 - Nova Andradina-MS



monóxido de carbono, oxigênio e Nitrogênio; dióxido de carbono, hélio e nitrogênio; flúor e argônio; flúor e hélio; entre outras.

Assim, somos pelo acatamento dos fundamentos apresentados pela impugnante, devendo o item do edital ser alterado para incluir **certidão de regularidade** da empresa junto ao **Conselho Regional de Química - CRQ.**

B. QUANTO A AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO (AFE)

De acordo com a Lei nº 6.437/1977, a empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa.

A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, **saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.** Também, de cada estabelecimento que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte com produtos para saúde.

As empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais deverão seguir o disposto na Resolução RDC nº16/2014 e na RDC nº 32/2011 (dispõe sobre os



FUNDAÇÃO SERVIÇOS DE SAÚDE DE NOVA ANDRADINA
FUNSAU-NA
HOSPITAL REGIONAL DE NOVA ANDRADINA
Rua Eulênir de Oliveira Lima, 71 - Bairro Durval Andrade Filho
Fone/Fax: (67) 3441-5050 - Nova Andradina-MS



critérios técnicos para a concessão de AFE de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais.

Já a AE é exigida para as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte, ou qualquer outra, para qualquer fim, **com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio 1998, e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.**

A AE também é obrigatória para as atividades de plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial e somente é concedida à pessoa jurídica de direito público ou privado que tenha por objetivo o estudo, a pesquisa, a extração ou a utilização de princípios ativos obtidos daquelas plantas.

Na impugnação apresentada, a recorrente requer correção do edital (autorização **ESPECIAL** funcionamento) para autorização de funcionamento para fabricação de gases medicinais expedido pela anvisa.

Razão assiste a recorrente, pois a exigência da palavra "ESPECIAL" é para exigência da AE, ou seja, para atividades de plantio.

Diante o exposto, o edital deve ser alterado para constar **autorização de funcionamento (AFE).**



FUNDAÇÃO SERVIÇOS DE SAÚDE DE NOVA ANDRADINA
FUNSAU-NA
HOSPITAL REGIONAL DE NOVA ANDRADINA
Rua Eulênir de Oliveira Lima, 71 - Bairro Durval Andrade Filho
Fone/Fax: (67) 3441-5050 - Nova Andradina-MS



III. DA CONCLUSÃO

Considerando os fatos narrados acima e em atenção ao recurso impetrado pelo Recorrente, decidiu-se pelo:

- DEFERIMENTO do recurso apresentado quanto aos dois itens impugnados.

É o parecer.

À consideração superior.

Nova Andradina/MS, 11 de fevereiro de 2019.

MARCOS ROGÉRIO FERNANDES
DIRETOR JURÍDICO
OAB/MS 9.323



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO



Publicado em: 05/09/2018 | Edição: 172 | Seção: 1 | Página: 134

Órgão: Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais/Conselho Federal de Química

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 270, DE 23 DE AGOSTO DE 2018

Regulamenta a atuação do profissional da Química em relação a cadeia produtiva de gases medicinais.

O Conselho Federal de Química, no uso de suas atribuições conferidas pelo artigo 8º da Lei nº 2.800, de 18 de junho de 1956, tendo em vista o disposto no artigo 5º, XIII, da Constituição Federal que assegura o livre exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais estabelecidas em lei;

Considerando que a ressalva estabelecida no referido artigo constitucional objetiva preservar o tomador de serviços, de modo a assegurar que o profissional a ser contratado possua a formação científica e técnica necessária para bem executar os trabalhos, com vistas a obter o produto dentro dos padrões de identidade e qualidade desejados;

Considerando que as leis que fixam tais qualificações se baseiam na formação educacional acadêmica do prestador de serviços;

Considerando que o referido texto constitucional, conquanto assegure ser livre o exercício de qualquer profissão, prevê a possibilidade de restrições ao exercício de certas atividades e, que tais restrições são assentadas na formação profissional;

Considerando que os gases incluídos na LISTA DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS da ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (OMS), são produtos químicos obtidos pela aplicação de conhecimentos inerentes à tecnologia química que inclui processos e operações unitárias da indústria química;

Considerando que os referidos gases são, antes de tudo, produtos químicos de uso industrial e que, dependendo de sua característica, podem ser aplicáveis ao uso medicinal;

Considerando que os gases produzidos pelas indústrias químicas destinados a aplicações industriais atendem às mesmas condições tecnológicas de produção dos gases medicinais;

Considerando que, nos processos de separação desses gases, a partir do ar atmosférico, as correntes gasosas e líquidas passam por constantes mudanças de temperatura e pressão, com consequentes variações volumétricas, o que implica em significativas variações de vazão desses gases;

Considerando que a linha geral dos processos de separação dos gases é constituída das etapas de captação/ filtração / compressão / resfriamento / purificação / expansão / liquefação / destilação e/ou separação através de adsorção química;

Considerando que a purificação de cada tipo de gás exige conhecimentos específicos inerentes às características do gás a ser obtido e da forma química em que o mesmo se encontra na matéria-prima ou básica, a fim de definir-se o processo a ser aplicado (criogênico ou não criogênico, com ou sem decomposição catalítica, adsorção, peneiras moleculares, membranas, etc.);

Considerando que o processo de adsorção para a purificação dos gases, se fundamenta no fenômeno segundo o qual as moléculas de um fluido (líquido ou gasoso), concentram-se sobre uma superfície sólida;

Considerando que a adsorção é entendida como um dos fenômenos de transporte que está intimamente ligado à tensão superficial das soluções, e depende fundamentalmente dos parâmetros temperatura, natureza e concentração da substância adsorvida (adsorbato), do estado de agregação do adsorvente (sólido finamente dividido), e do fluido (adsorvente) em contato com o adsorvente;

Considerando que, no processo de adsorção, distinguem-se dois (02) mecanismos: o físico, cuja força de adsorção é idêntica às forças intermoleculares de Van Der Waals e o químico, em que ocorre a efetiva troca de elétrons entre o sólido e as moléculas adsorvidas (quimiosorção);

Considerando que a distribuição do Adsorbato entre a fase fluida e a fase adsorvida envolve um equilíbrio de fases que é governado pelos princípios da termodinâmica;

Considerando que, em todos os processos retrocitados, faz-se necessária a aplicação de conhecimentos como: operações unitárias da indústria química, mecânica dos fluidos, termodinâmica, estrutura química do adsorvente, hidrodinâmica do sistema, tamanho dos poros, leis que regem a cinética da adsorção, entre outros;

Considerando que, para que se cumpram as Boas Práticas de Fabricação, o executor dos serviços deverá possuir sólida formação de tecnologia química inerente aos processos industriais desses produtos químicos;

Considerando que a formação técnico-científica do profissional com currículo acadêmico em Engenharia Química, Química Industrial e Químico com Atribuições Tecnológicas, atende aos requisitos mencionados, relativos a processos e operações unitárias de indústria química envolvidos no sistema de fabricação de gases;

Considerando que o artigo 334 da CLT, alínea "d" e seus parágrafos devolve aos Químicos o livre exercício de suas atividades na fabricação de produtos químicos oficiais, nas análises reclamadas pela clínica médica e nas funções de Químico Bromatologista, Biologista e Legista;

Considerando que o texto do artigo 334 da CLT, suas alíneas e parágrafos, é corroborado pelo Decreto nº 85.877/81, o qual explicita serem da alçada do profissional da Química o exercício das atividades industriais de fabricação de produtos e insumos para uso humano e veterinário, com ou sem ação terapêutica, e, bem assim, as análises de caráter químico, físico-químico, químico-biológico, fitoquímico, bromatológico, químico-toxicológico, sanitário e químicolegal;

Considerando a obrigatoriedade da admissão de Químico, estatuída no art. 335 da CLT, nas indústrias que fabriquem produtos químicos;

Considerando que o artigo 341 do Decreto-Lei nº 5.452/43 estabelece que "cabe aos químicos habilitados conforme estabelece o artigo 325, alíneas a e b, a execução de todos os serviços que, não especificados no presente regulamento, exijam, por sua natureza, o conhecimento de química";

Considerando que a mistura ou adição recíproca de produtos químicos é da competência do profissional da química, conforme Decreto nº 85.877/81 e Decreto-Lei nº 5.452/43 - CLT;

Considerando que a fabricação de produtos e subprodutos em seus diversos graus de pureza e bem assim, as análises químicas, a elaboração de pareceres, atestados e projetos de sua especialidade e sua execução, perícia civil ou judiciária sobre essa matéria, e a responsabilidade técnica de laboratórios, estão compreendidas na profissão de Químico, por força do Decreto-Lei nº 5.452/43,, resolve:

Art. 1º A fabricação e as análises de controle de qualidade de gases medicinais e as suas diversas misturas estão compreendidas no exercício profissional de Químico, de conformidade com a Consolidação das Leis do Trabalho, incorporada pela Lei nº 2.800/56 e com seu Decreto Regulamentador nº 85.877/81.

Art. 2º No exercício de suas funções, o profissional da química deverá:

I - Garantir a segurança de toda a cadeia produtiva dos gases medicinais;

II - Supervisionar as operações unitárias envolvidas no processo tecnológico de fabricação;

III - Implantar as boas práticas de fabricação;

IV - Validar a metodologia do processo;

V - Ser o responsável pelo controle da qualidade de acordo com as Boas Práticas de Fabricação;

VI - Certificar-se de que a liberação de tais gases seja feita em atendimento às normas e legislação vigentes;

VII - Responsabilizar-se tecnicamente pelo produto e pelas atividades operacionais durante a cadeia produtiva dos gases medicinais.

Parágrafo único. Entende-se por cadeia produtiva dos gases medicinais todas as etapas envolvidas no processamento, compreendendo: produção, controle de processo, controle de qualidade, envase, estocagem, armazenamento, transporte e distribuição.

Art. 3º Incluem-se entre os gases medicinais, entre outros, hélio, oxigênio, óxido nítrico, dióxido de carbono, nitrogênio, ar comprimido, xenônio, argônio, hexafluoreto de enxofre, perfluorpropano, bem como, as misturas de gases: óxido nítrico e nitrogênio; oxigênio e óxido nítrico; oxigênio e dióxido de carbono; oxigênio e nitrogênio; oxigênio e hélio; monóxido de carbono, oxigênio e Nitrogênio; dióxido de carbono, hélio e nitrogênio; flúor e argônio; flúor e hélio; entre outras.

Art. 4º Fica revogada a Resolução Normativa nº 209, de 12 de dezembro de 2007 e as disposições em contrário.

Art. 5º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação no DOU.

ANA MARIA BIRIBA DE ALMEIDA

1ª Secretária

JOSÉ DE RIBAMAR OLIVEIRA FILHO

Presidente do Conselho

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada (pdf).



DECISÃO AO EDITAL PROCESSO LICITATÓRIO Nº 01/2019

REFERÊNCIA: PREGÃO 09/2019

OBJETO: Aquisição de peças e serviços de ar condicionado para o Hospital Regional de Nova Andradina – Funsau.

Trata-se de impugnação do processo, onde a empresa LLIMA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA, solicita a retificação do instrumento editalício pois o processo está eivado de caráter discriminatório para com os participantes.

I. DA TEPESTIVIDADE:

A impugnação foi realizado em 12-02-2019, sendo estão tempestivo, conforme determina o Decreto nº 3.555, de 08 de agosto de 2000, vejamos:

Art. 12. Até dois dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do pregão.

§ 1º Caberá ao pregoeiro decidir sobre a petição no prazo de vinte e quatro horas.

§ 2º Acolhida a petição contra o ato convocatório, será designada nova data para a realização do certame.

II. DO MÉRITO

Primeiramente, esclarecemos que a Lei nº 8.666/93 não estabelece de maneira taxativa que a Administração Pública deverá fazer tais exigências. A condição é discricionária do órgão contratante, como se observa na letra da Lei 8666/93:

"Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:"

- registro ou inscrição na entidade profissional competente;

- comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da



licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

§1º A comprovação de aptidão referida no inciso II do "caput" deste artigo, no caso das licitações pertinentes a obras e serviços, será feita por atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, devidamente registrados nas entidades profissionais competentes (...)"

No entanto, entendo que alguns pontos são relevantes e de suma importância, pois trata-se de um hospital, ou seja, existe a circulação de inúmeros pacientes, funcionários e visitantes, **razão pela qual a exigência de qualificação técnico-operacional, profissional e registro em órgão competente atesta confiabilidade e uma mão de obra qualificada.**

Já quanto ao pedido de atestado de capacidade técnica (item 1., 11) do recurso, a Administração entende que tal exigência apresentada no edital (item 13, h) já é suficiente para limitar a participação no certame às empresas com a experiência necessária para a prestação dos serviços de manutenção, indo de encontro com entendimento do Tribunal de Contas da União/TCU.

Ademais, considerando que ainda não é pacífico na jurisprudência que a prestação de serviços de manutenção em ar condicionado seja obra ou serviço de engenharia, não entendemos viável exigir da empresa licitante a apresentação de atestado de capacidade técnica registrado na entidade profissional competente, no caso, conforme alegado pela impugnante (item 1.1 do recurso), no CREA.

Quanto ao item 3 do recurso, que manifesta pela exigência de profissional no quadro de pessoal permanente da empresa, a administração entende que tal exigência apresentada é condição discricionária do órgão contratante, como se observa na letra da Lei 8666/93, razão pela qual deve ser rejeitada.



Tal exigência demonstra um rigor excessivo e desnecessário já que a empresa está devidamente registrado do CREA e possui Responsável Técnico para orientação e responsabilidade pelos trabalhos desempenhados.

III. CONCLUSÃO:

Dado os fatos acima e juntamente com o Parecer Jurídico DEFIRO PARCIALMENTE o recurso apresentado devendo constar as exigências de comprovação de registro ou inscrição da empresa e dos seus responsáveis técnicos no CREA.

Informamos ainda que o edital será prorrogado para alteração.

Nova Andradina/MS, 13 de fevereiro de 2019.



Luiz Eduardo de Paula Gonçalves

Pregoeiro

